Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)13(8)
gel. ESV zur öffent. Anh am
14.03.2022 - IfSG
14.03.2022

Stellungnahme zur Anhörung vom 14. März 2021, 11.00 Uhr im Ausschuss für Gesundheit

(Deutscher Bundestag)

Titel:

Öffentliche Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 20/958

Einzelsachverständiger:
Tom Lausen (Informatiker)

Tom Lausen hat zu 2 Fragestellungen umfangreiche Daten gesichtet:

„Systemische Überlastung des Gesundheitssystems“

„Untererfassung von Impfnebenwirkungen“

Zahlenveröffentlichungen von Tom Lausen: www.intensivstationen.net

Vorherige Stellungnahme vom 08.07.2021 Ausschuss f. Gesundheit - UA Pandemie
https://www.bundestag.de/resource/blob/850806/7bd14581e33890e68fe7d57ee67d4cbf/19_14-2_13-2-_ESV-Tom-Lausen-_Langfriste-Konsequenzen-data.pdf

„Systemische Überlastung des Gesundheitssystems“

Feststellungen zu Daten und Datenerhebungen

im deutschen Gesundheitssystem

Auslastung der Krankenhäuser durch gesetzlich versicherte Patienten -
(Datenquellen und Erläuterungen im Anhang)

Alle Fälle, alle Stationen (Tabelle 1)

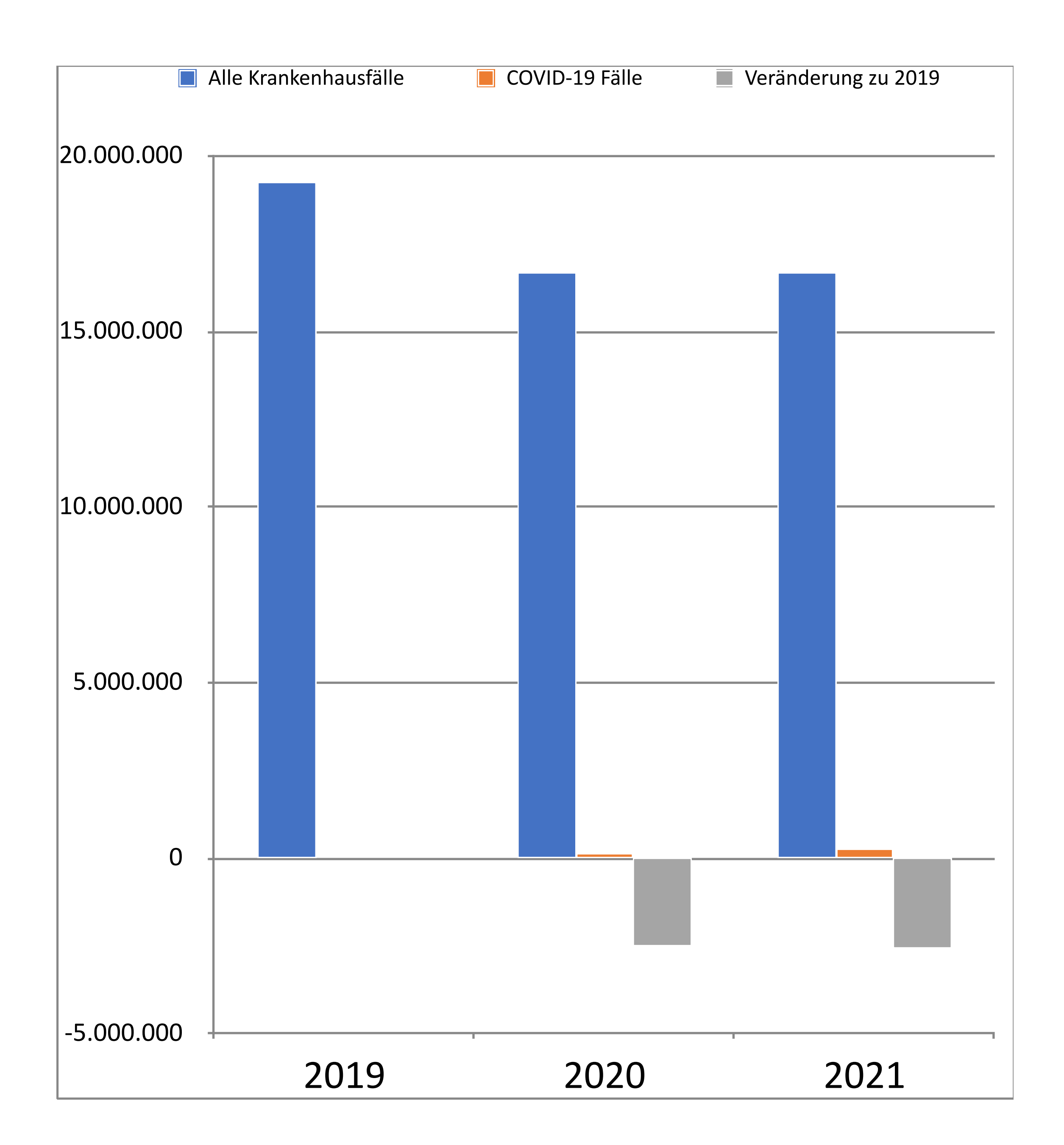
Fallzahlen	davon COVID-19	Veränderung zu 2019
2019: 19.241.830		
2020: 16.704.757	111.324	- 2.537.073
2021: 16.665.365	276.332	- 2.576.465

Im Jahr 2020 wurden in deutschen Krankenhäuser trotz 111.324 COVID-19 Fällen insgesamt **2,5 Mio. Fälle weniger** stationär behandelt als 2019.

Obwohl im Jahr 2021 deutlich mehr COVID-19 Fälle stationär behandelt waren (276.332), wurden ebenfalls erneut insgesamt **2,5 Mio. Fälle weniger** stationär behandelt als 2019.

Fazit:

Es ergibt sich offenkundig eine signifikante Menge ungenutzter Kapazitäten in deutschen Krankenhäusern. Durch die stark verringerte Fallzahl waren Personalengpässe ebenfalls nicht anzunehmen. Ein Ausfall von Krankenhauspersonal, welches im Jahr 2019 noch 2,5 Millionen Fälle mehr versorgt hatte, ist öffentlich nicht bekannt geworden. Eine Überlastung der Krankenhäuser, insbesondere durch COVID-19 Patienten hat dementsprechend niemals stattgefunden.


Alle Krankenhausfälle
COVID-19 Fälle
Veränderung zu 2019
20.000.000
15.000.000
10.000.000
5.000.000
0
-5.000.000
2019
2020
2021

Intensivmedizinische Behandlungen (Tabelle 2)

Fallzahlen	davon COVID-19	Veränderung zu 2019
2019: 2.267.118	-	
2020: 2.049.247	27.469	- 217.871
2021: 1.897.001	68.228	- 370.117

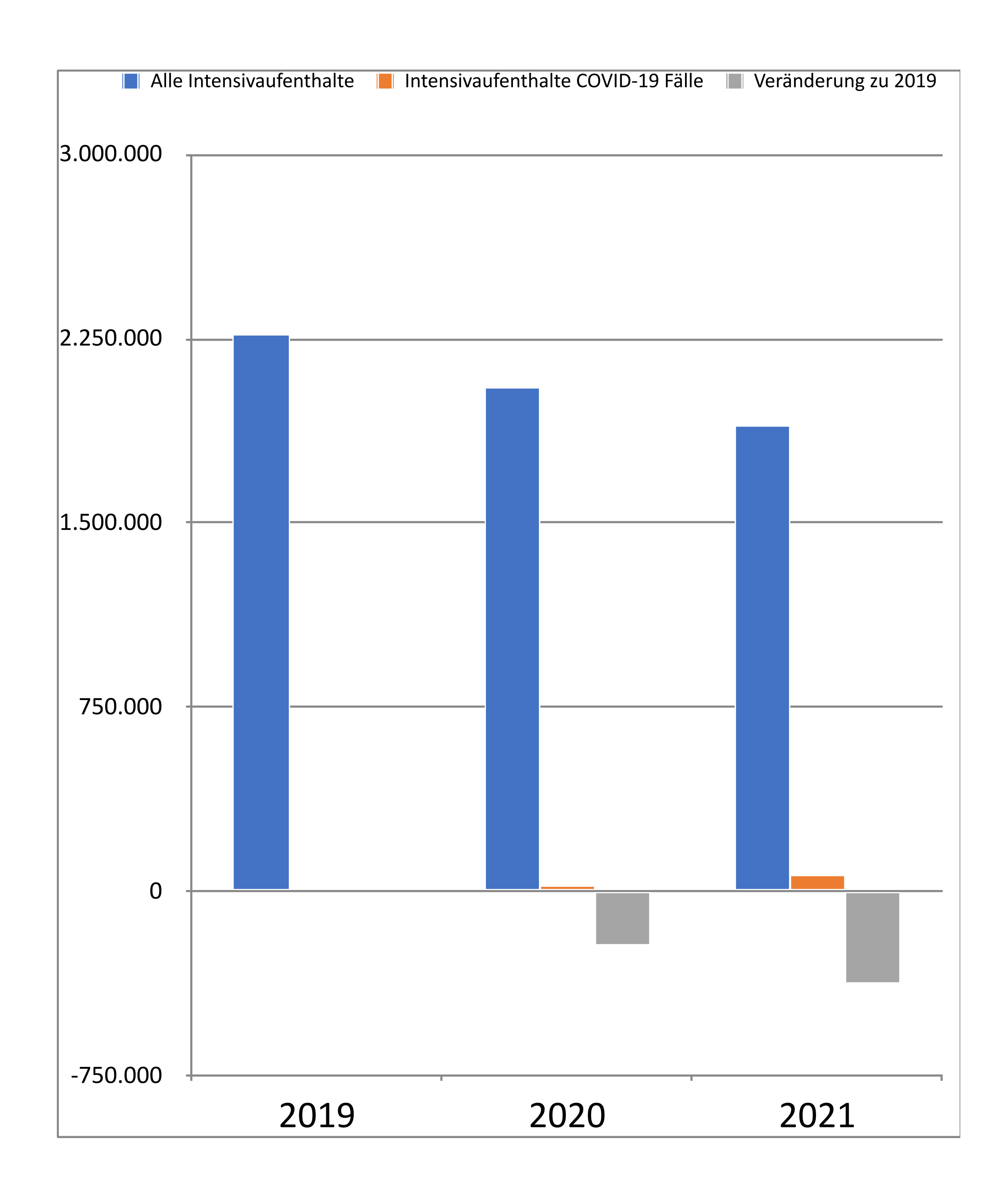
Im Jahr 2020 wurden in den Intensivstationen der deutschen Krankenhäuser trotz 27.469 COVID-19 Fällen mit intensivmedizinischer Behandlung insgesamt **217.871 Fälle weniger** intensivmedizinisch behandelt als 2019.

Obwohl im Jahr 2021 deutlich mehr COVID-19 Fälle in den Intensivstationen der deutschen Krankenhäuser behandelt wurden (68.228), wurden ebenfalls erneut deutlich weniger Fälle intensivmedizinisch behandelt als 2019 . Insgesamt waren es **370.117 Fälle weniger** als 2019.

Daraus ergibt sich ebenso offenkundig eine signifikante Menge ungenutzter Kapazitäten in deutschen Intensivstationen. Eine Überlastung der Intensivstationen, insbesondere durch COVID-19 Patienten hat niemals stattgefunden.

Fazit:

Die starken stationären Fallzahlrückgänge machten sich auf den deutschen Intensivstationen ebenfalls bemerkbar. Auch hier war eine Überlastung wegen der stark geringeren Fallzahlen ausgeschlossen. Ebenso wie im Bereich der Normalstationen wurde der Ausfall grosser Teile des Intensivpflegepersonals nicht öffentlich bekannt. Es gab sogar Anstrengungen der Maximalversorger und auch kleinerer Häuser, das bestehende Personal mit ausführlichen Schulungen und „Refresherkursen" in Beatmungsmedizin zu schulen. Dort wurden teilweise auch für alle Geräte Funktionsüberprüfungen durch die Abteilung für Medizintechnik und formale Einweisungen nach Medizinproduktegesetz in alle Gerätetypen durch einweisungsbefugte Anästhesisten durchgeführt.


Alle Intensivaufenthalte
Intensivaufenthalte COVID-19 Fälle
Veränderung zu 2019
3.000.000
2.250.000
1.500.000
750.000
0
-750.000
2019
2020
2021

„**Arzneimittelsicherheit - Untererfassung von Impfnebenwirkungen**“

Feststellungen zu Daten und Datenerhebungen,

sowie zu den gesetzlichen Regelungen der Pharmakovigilanz

Definition: **Pharmakovigilanz (human)**[1]

Die WHO definiert Pharmakovigilanz als alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen.

Pflichten aus dem Arzneimittelgesetz[2]

§ 62 Organisation

[…]

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst **alle** Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt.

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)[3]

§ 13 Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung

[…]

(5) **Die Kassenärztlichen Vereinigungen** und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Impfleistungen eingerichteten Impfzentren haben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut **und für Zwecke**

---

1 https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html

2 https://dejure.org/gesetze/AMG/62.html

3 https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__13.html

der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,

2. Geburtsmonat und -jahr,

3. Geschlecht,

4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,

5. Landkreis des behandelnden Arztes oder des Impfzentrums,

6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,

7. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,

8. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,

9. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose,

10. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie den Beginn oder den Abschluss der Impfserie.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Personen oder Einrichtungen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlich sind, bestimmte Angaben nach Satz 1 zu von ihnen durchgeführten Schutzimpfungen für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz an das Robert Koch-Institut, an das Paul-Ehrlich-Institut oder an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, die ihnen nach Satz 2 übermittelten Daten zu verarbeiten, soweit es erforderlich ist, um ihre Verpflichtung nach Satz 1 zu erfüllen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Satz 1 Nummer 1. Eine Wiederherstellung

des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut auszuschließen.

[…]

BKK-Versichertendaten - Untererfassung der Impfnebenwirkungen beim Paul-Ehrlich Institut

Als Sachverständiger und Datenanalyst wurde ich im Februar 2022 beauftragt, mich mit den anonymisierten Diagnosedaten von 10.937.716 BKK-Versicherten auseinanderzusetzen und auch nach „Ausreißern“ bei den Diagnosen zu suchen. Alle hierzu folgenden Daten sind bereits veröffentlicht[4].

Das von der BKK-ProVita mehrfach überprüfte Ergebnis[5],[6],[7] meiner Datensichtung ergab, dass 216.695 BKK-Versicherte in den Quartalen 1, 2 und anteilig 3 eine ambulante Behandlung beanspruchten, zu welcher in der jeweiligen Fallabrechnung ein Impfnebenwirkungscode zugeordnet wurde. Erwartete andere Nebenwirkungen zu anderen Impfstoffen wurden als Mittelwert der vergangenen Quartale 2019-2020 entfernt. Somit beziehen sich diese Zahlen ausschließlich auf Nebenwirkungen durch COVID-19 Impfstoffe.

Die bisher dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldete Anzahl von 244.576 Verdachtsmeldungen auf Nebenwirkung durch COVID-19 Impfstoffe für den Zeitraum 27.12.2020-31.12.2021 erscheint vor diesem Hintergrund nicht plausibel. Summarisch reichte die bei der Auswertung ermittelte Fallzahl von 216.576 BKK-Versicherten (bis ca. Mitte August 2021) schon an die Anzahl aller nicht schwerwiegenden Verdachtsmeldungen auf Impfnebenwirkungen für ganz Deutschland beim Paul-Ehrlich-Institut für das gesamte Jahr 2021 heran. Eine weitere Auswertung ergab, dass für das gesamte Jahr 2021 insgesamt 136.609 BKK-Versicherte 383.170 Arbeitsunfähigkeitstage im Zusammenhang mit den kodierten Impfnebenwirkungen/Komplikationen ärztlich bescheinigt bekamen. Als Einzel-Sachverständiger gehe ich davon aus, dass die Ärzte korrekte Gesundheitszeugnisse (AU-Bescheinigungen) ausstellen. Durch die Verifikation

---

[4] https://multipolar-magazin.de/artikel/mehr-impfnebenwirkungen

[5] https://web.archive.org/web/20220227211605/https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Paul-Ehrlich-Institut-Presseinformation-Impfnebenwirkungen-nach-Corona-Impfung-1.pdf

[6] https://web.archive.org/web/20220227160221/https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Anlage-Nebenwirkungen-Corona-Impfung.pdf

[7] https://web.archive.org/web/20220228075842/https://bkk-provita.de/aktuelles/erlaeuternde-auswertungen-zum-schreiben-an-das-paul-ehrlich-institut/

über die Menge der Arbeitsunfähigkeitstage konnte eine reine Bagatellsituation ausgeschlossen werden. Die Anzahl der Tage, für die eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung wegen Impfnebenwirkungen durch COVID-19 Impfstoffe ausgestellt wurde, war somit höher als die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage bei SARS-COV-2 positiv getesteten Versicherten. Die Zahlen beziehen sich auf die Quartale 1, 2 und anteilig 3 in 2021.

Fazit:

Die Hochrechnung der ambulanten BKK-Versichertendaten zu kodierten Impfnebenwirkungen durch COVID-19 Impfstoffe auf alle Geimpften in Deutschland ergäbe eine mögliche Nebenwirkungszahl durch diese Impfstoffe in Höhe von ca. 2,5-3, Millionen Nebenwirkungen unbekannter Schwere, statt den bisher veröffentlichten 244.276 im Sicherheitsbericht[8] des PEI. Ob sich auch Fälle mit schwerwiegenden Nebenwirkungen bei einer Nacherfassung der Versichertendaten durch das PEI ermitteln lassen, wird sich bei der genauen Prüfung ergeben. Bisher weist das PEI in seinem Sicherheitsbericht knapp 30.000 Verdachtsfälle auf schwerwiegende Nebenwirkungen aus.

Die Pharmakovigilanz sind alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen.

Bevor neue Gesetze eben auch zu Impfungen und Impfpflichten, sowie damit verbundene rechtliche Unterschiede kraft Impfstatus diskutiert werden, wird empfohlen, zu prüfen, ob die zuständige Bundesoberbehörde für die Impfstoffe und deren Sicherheit, das Paul-Ehrlich Institut, vom BMG aufzufordern wäre, seinen Pflichten bei der Pharmakovigilanz pflichtgemäß nachzukommen und die 17 Kassenärztlichen Vereinigungen in Deutschland anzuweisen, geeignete kodierte Daten zu Impfnebenwirkungen unverzüglich zu liefern. Hierfür sind - wie oben aufgeführt - alle gesetzlichen Regelungen geschaffen worden.

---

[8] https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Es wird angeraten, nicht erfasste Nebenwirkungen unverzüglich zu ermitteln und nachzuerfassen, bis eine korrekte Datengrundlage für einwandfreie Risiko-Nutzen Bewertungen der COVID-19 Impfstoffe von dieser Behörde erstellt werden können. Bis zu diesem Zeitpunkt sind ebenfalls die Empfehlungen der STIKO zu prüfen. Eine Aussetzung der Impfkampagne vor dem Hintergrund des §5 in Verbindung mit §62 ff. Arzneimittelgesetz (AMG) wäre ernsthaft in Erwägung zu ziehen.

Tom Lausen

13.03.2022 - Einzelsachverständiger im Gesundheitsausschuss

intensivstationen.net

Berechnungen, Datenquellen, Erläuterungen

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK datenbrowser.inek.org) veröffentlicht in regelmäßigen Abständen Daten zu stationären Krankenhausleistungen in Deutschland, die der Pflege und Weiterentwicklung des sogenannten Fallpauschalensystems zu Grunde liegen. Das Fallpauschalensystem stellt seit 2004 die verbindliche Grundlage der Abrechnung von Krankenhausleistungen dar.

Die vom InEK verwalteten Daten umfassen zahlreiche öffentlich erreichbare Informationen, um die erbrachten Leistungen im Detail zu dokumentieren. Insbesondere werden für jeden einzelnen Patienten das Aufnahmedatum, das Entlassungsdatum, die bei der Entlassung aus der Patientenakte entnommenen Diagnosecodes, angewandte medizinische Prozeduren und der Zustand des Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung festgehalten. Die Daten stehen über einen der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbrowser zur Verfügung und gewähren tiefe Einblicke in das Krankenhausgeschehen innerhalb definierter Zeiträume.

Für die Auswertungen wurden diese Datenlieferungen des InEK-Datenbrowsers herangezogen:

Datenjahr 2019: “Datenlieferung DRG 2019 gruppiert nach 2020”

Datenjahr 2020: “Datenlieferung DRG 2020 gruppiert nach 2021”

Datenjahr 2021: “Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021”

Tabelle 1

Alle Fälle, alle Stationen

Datenquelle: datenbrowser.inek.org

Alle Krankenhausfälle 2019,2020, 2021

Datenfilterwerte: keine, Ausgabe alle

Alle stationären COVID-19-Fälle 2020, 2021

Datenfilterwerte: Nebendiagnose: U07.1, Prozeduren (OPS): 8-98g*

Diese Werte filtern alle COVID-19 Fälle, die auch isolationspflichtig kodiert wurden.

Tabelle 2

Intensivmedizinische Behandlungen - alle 2019,2020, 2021

Datenquelle: datenbrowser.inek.org

Datenfilterwerte: Prozeduren (OPS): 8-930, 8-98f*,8-980*

Alle Intensivmedizinisch behandelten COVID-19-Fälle 2020, 2021

Datenfilterwerte: Nebendiagnose: U07.1, Prozeduren (OPS): 8-98g* + weitere Prozeduren: 8-930, 8-98f*,8-980*

Diese Werte filtern alle COVID-19 Fälle, die auch isolationspflichtig und mit intensivmedizinischer Komplexbehandlung (Erwachsene) kodiert wurden. Häuser, die diese Standards der 8-98f* nicht erreichen, wurden mit 8-930 mit berücksichtigt.

ICD Codes

https://www.icd-code.de

Anlage:

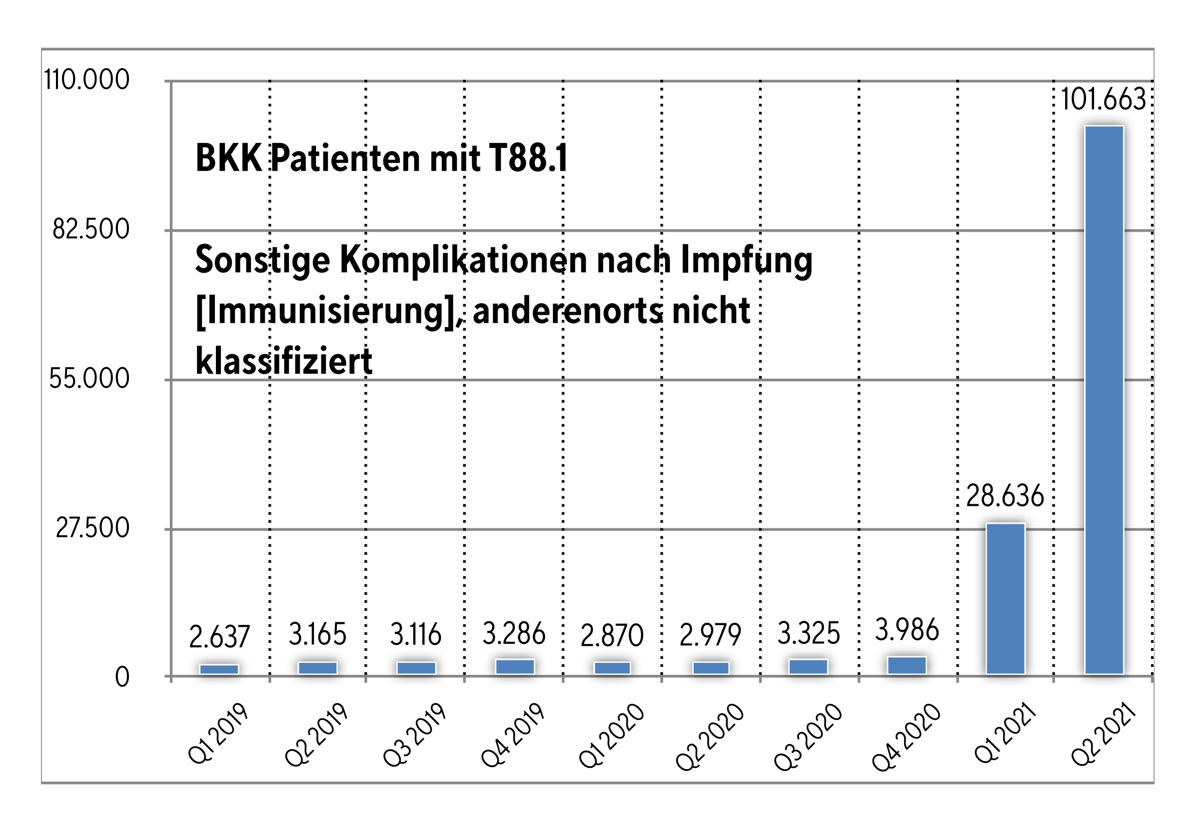
Pressemitteilung der BKK ProVita vom 25.02.2022

Als Betriebskrankenkasse mit der gesetzlichen Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern hat deren Vorstand umfangreiche Datenprüfungen vornehmen lassen, die das bisherige Impfgeschehen zu den COVID-19-Schutzimpfungen aus abrechnungstechnischer Sicht näher betrachtet. Datengrundlage für unsere Auswertung sind die Abrechnungsdaten der Ärzte. Unsere Stichprobe erfolgt aus dem anonymisierten Datenbestand der Betriebskrankenkassen. Die Stichprobe umfasst 10.937.716 Versicherte (Stichtag: 21.02.2022). Uns liegen bisher die Abrechnungsdaten der Ärzte für das erste Halbjahr 2021 und circa zur Hälfte für das dritte Quartal 2021 vor. Bei der Auswertung wurden folgende gültige ICD-Codes für Impfnebenwirkungen gefiltert:

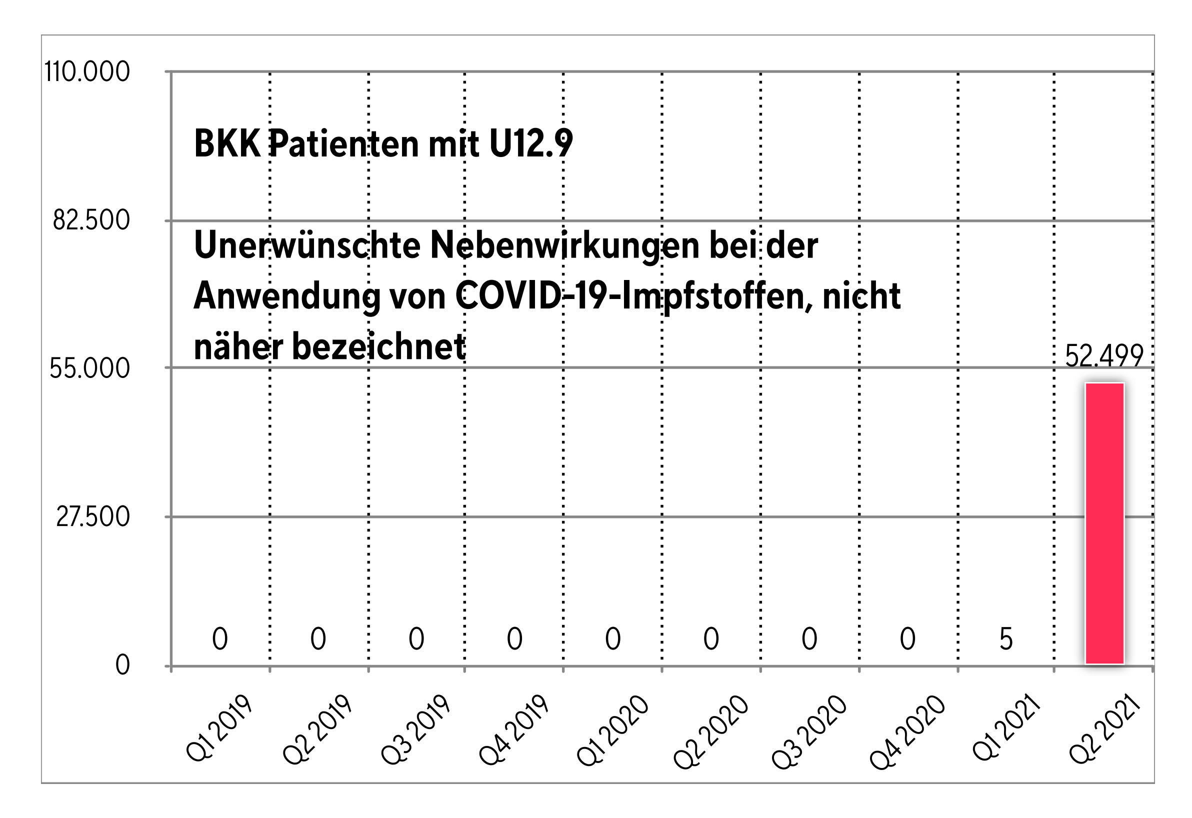
- **T 88.1**
- **T 88.0**
- **U12.9**
- **Y59.9**

Bei der Auswertung wurde jede Person nur einmal datenmäßig erfasst.

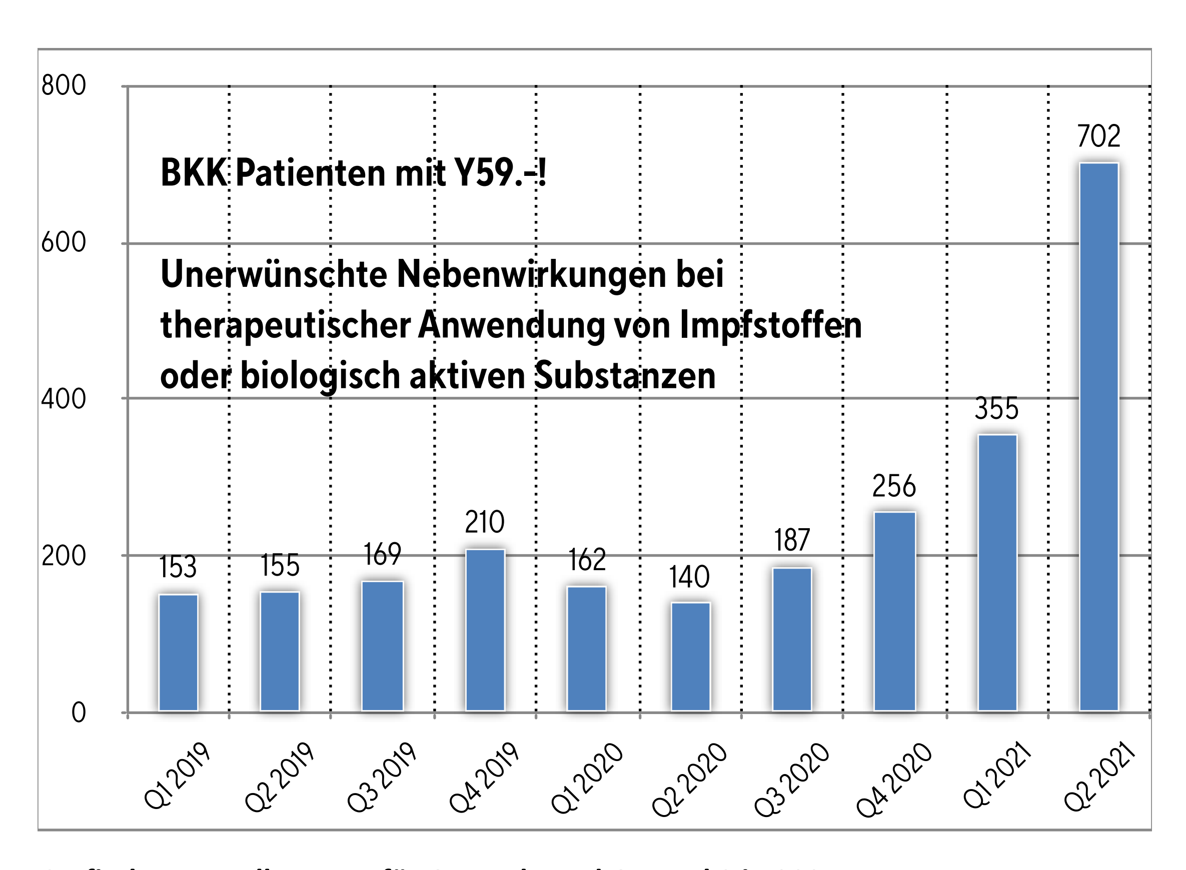
Das Ergebnis dieser Auswertung stellen wir im Folgenden in grafischer Aufbereitung dar:



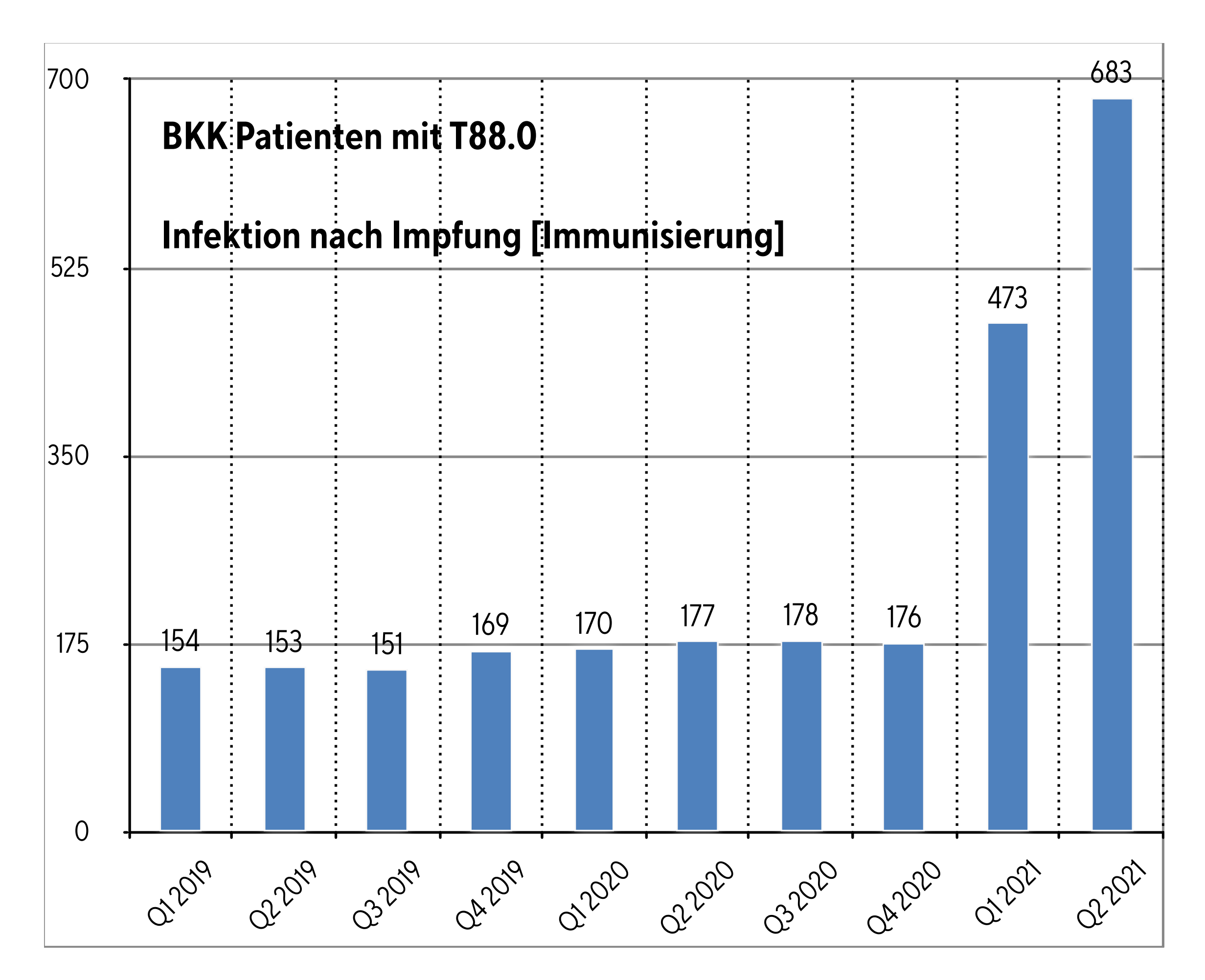
Grafische Darstellung nur für Quartal1 und Quartal 2 in 2021.



Grafische Darstellung nur für Quartal1 und Quartal 2 in 2021.



Grafische Darstellung nur für Quartal1 und Quartal 2 in 2021.



Grafische Darstellung nur für Quartal1 und Quartal 2 in 2021.

Das Ergebnis unserer Datenauswertung haben wir an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Oberste Behörde für die Impfstoffsicherheit gemeldet, da die von uns ermittelte Anzahl von 216.695 behandelten Fällen für den gesamten Zeitraum (Q1 bis Mitte Q3) im Verhältnis zur Versichertenzahl erhebliche Auffälligkeiten zu dem bei dem PEI im aktuellen Sicherheitsbericht vom 07.02.2022 für den Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2021 genannten Anzahl von 244.576 Verdachtsfällen für Impfnebenwirkungen aufweist. Hierzu sehen wir uns im Rahmen des gesetzlichen Auftrages verpflichtet. In diesem Zusammenhang verwei sen wir auf Seite 39 des Sicherheitsberichtes des PEI zur Methodik der Datenerfassung beim PEI.

Die BK ProVita interpretiert diese Daten nicht. Vielmehr sucht sie den Kontakt zu den zuständigen Behörden und Kammern sowie Verbänden. Um dem PEI bei seiner enorm bedeutenden Aufgabe alle erdenkliche Unterstützung zukommen zu lassen, hat sich der Vorstand selbstverständlich für eine eingehende Datenbesprechung mit dem PEI für die kommende Woche bereit erklärt. Die BKK ProVita möchte alle Krankenkassen mit dem gesetzlichen Auftrag anregen, ihrem Beispiel zu folgen und die eigenen Datenbestände zum Wohle der Versicherten in entsprechender Weise auszuwerten.

Die BKK Pro Vita distanziert sich in aller Deutlichkeit von den unseriösen Äußerungen des Virchowbundes in dessen Pressemitteilung vom 24.02.2022.

Dr. Dirk Heinrich als Bundesvorsitzender des Virchowbundes hat sich zu keinem Zeitpunkt mit dem Vorstand der BKK ProVita ins Benehmen gesetzt oder Einblick in die Datenauswertung verlangt. Nur eine ernsthafte und sachorientierte Datenanalyse kann der Impfstoffsicherheit und somit der Gesundheit der Versicherten einen Nutzen bringen. Polemische Äußerungen lehnen wir als ungeeignetes Mittel der Auseinandersetzung ab. Zuständig für die Klärung der Sicherheit der Impfstoffe ist allein das Paul-Ehrlich-Institut.

Bergkirchen, den 25.02.2022